体外診断用医薬品(放射性)

この添付文書をよく読んでから使用して下さい。

**2011年2月改訂(第3版)
*2008年8月改訂(第2版)

日本標準商品分類番号 87747
製造販売承認番号*16100AMZ03212000

サイクリックアデノシンーリン酸キット

サイクリックAMPキット「ヤマサ」

【全般的な注意】
1) 本製品は、体外診断用医薬品であり、それ以外の目的に使用しないで下さい。
2) 測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状や他の検査結果等と合わせ担当医師が総合的に判断して下さい。
3) 添付文書に記載された使用方法に従って使用して下さい。記載された使用方法及び使用目的以外での使用については、測定値の信頼性を保証しかねます。
4) 使用する機器の添付文書及び取扱説明書をよく読んでから使用して下さい。
5) 本製品は、放射性物質を含有しているので、使用する場合はRI施設内で使用して下さい。
6) 本キットのcAMP抗血清には、保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれています。誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合には水で十分洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けて下さい。

【形状・構造等（キットの構成）】

1. スクシニル化剤A	1バイアル(11mL)
2. スクシニル化剤B	1バイアル(1.2mL)
3. イミダゾール緩衝原液	1バイアル(20mL)
4. cAMP標準原液	1バイアル(1mL)
5. [^{125}I]cAMP液 (59.2kBq/バイアル) (サイクリックAMPヨードチロシンメチルエステル (2'-エステル)(^{125}I))	1バイアル(10mL)
6. cAMP抗血清 (抗サイクリックAMP家兎血清)	1バイアル(10mL)
7. 活性炭原液 (活性炭)	1バイアル(28mL)
8. EDTA原液	1バイアル(1mL)

【使用目的】
血漿中及び尿中サイクリックAMP量の測定

【測定原理】
本キットは、B/F分離にデキストランチャコールを用いたラジオイムノアッセイ法に基づく血中及び尿中サイクリックAMP測定キットである。検体等をスクシニル化後、一定量の[^{125}I]標識cAMPと検体中のスクシニル化cAMPを抗cAMP抗体と反応させると抗原-抗体複合体が形成される。抗体に結合しなかった[^{125}I]標識cAMPあるいは非標識cAMPをデキストランチャコールに結合させ遠心分離により除去後、上清中の放射能から検体中のcAMP量を定量する。

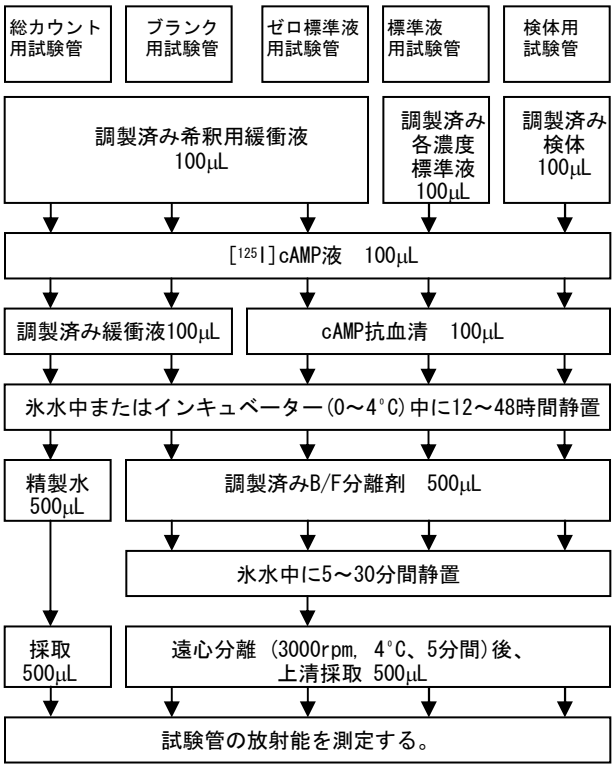
【操作上の注意】
１．測定試料の性質、採取法
1) 検体にはEDTA血漿またはEDTA希釈尿を用いて下さい。
血清及びヘパリン血漿は検体として不適当です。
2) 溶血した検体は異常高値になるので使用しないで下さい。
3) 検体を保存する場合は、凍結保存して下さい。
２．その他
1) スクシニル化剤及び希釈用緩衝液の調製、標準液及び検体のスクシニル化は、ガラス容器を用いて下さい。
2) cAMP標準原液及び検体をスクシニル化する際の順序は、cAMP標準原液及び検体にスクシニル化剤を添加して下さい。

【用法・用量（操作方法）】
１．試薬の調製
キット中の各試薬は、用時水浴中で解凍し、ゆるやかに転倒混和した後使用する。
1) スクシニル化剤
スクシニル化剤Aとスクシニル化剤Bをガラス容器を用いて9:1の割合で混合し、使用するまで室温で保存する。なお、調製後は室温におき、低温にしないよう特に注意する。また、保存がきかないので使用するたびに調製する。
2) 緩衝液
イミダゾール緩衝原液20mLに精製水80mLを加えて混和し、使用するまで氷水中に保存する。
3) 希釈用緩衝液
2)で調製した緩衝液8mLに1)で調製したスクシニル化剤1mL及び精製水1mLをガラス容器に加えて混和し、使用するまで氷水中に保存する。
4) B/F分離剤
キット中の活性炭原液28mLに精製水28mLを加え、ゆるやかに転倒混和し、使用するまで氷水中に保存する。
5)標準液
3)で調製した希釈用緩衝液500μLを7本の試験管（Ⅱ～ Ⅷ)に分注する。別にキット中のcAMP標準原液100μLを試験管Ⅰにとり、これに1)で調製したスクシニル化剤100μLを加え良く混和し、室温に10分間放置した後、2)で調製した緩衝液800μLを加え良く混和する。この500μLを試験管Ⅱに分注し、良く混和した後その500μLを試験管Ⅲに分注する。同様の操作を試験管Ⅷまで繰り返し、80～0.625pmol/mL(原液濃度換算)の標準液希釈系列を作成する。
6) その他の試薬
そのまま用い、解凍後使用するまで氷水中または0～4℃に保存する。
２．必要な器具、装置
マイクロピペット（10、100、500、800μL)、メスシリンダー、
ビーカーまたは三角フラスコ、ボルテックスミキサー、
ガラス試験管、冷却遠心機（4℃、3000rpmが可能なもの)、
ガンマカウンターなど
３．検体の調製
1) 血液検体
血液は、採血後直ちにEDTAを含む試験管にとり、ゆるやかに混和する。EDTAの最終濃度は5～10mM(血液1mLに対しEDTA2Na 1.9～3.7mg相当)にする。キット中のEDTA原液(500mM EDTA4Na液)を用いる場合は、血液1mL当たり10～20μLを添加する。混和後直ちに遠心分離し血漿を得る。このEDTA血漿100μLに調製済みスクシニル化剤100μLを加え、10分間放置後、調製済み緩衝液800μLを加え測定用検体とする。
2) 尿検体
尿は、5mM EDTA液で50～200倍に希釈する。5mM EDTA液は、キット中のEDTA原液を精製水で100倍に希釈して調製する。この希釈尿100μLに調製済みスクシニル化剤100μLを加え、10分間放置後、調製済み緩衝液800μLを加え測定用検体とする。
3) 測定範囲を超えた検体(血漿及び尿)は、スクシニル化処理済み検体を調製済み希釈用緩衝液で適宜希釈して測定する。
4) 測定用検体は氷水中等で0～4℃にしてから使用する。
４．操作方法
測定は、原則として2重測定で行う。
1) 下記のように試験管を準備する。

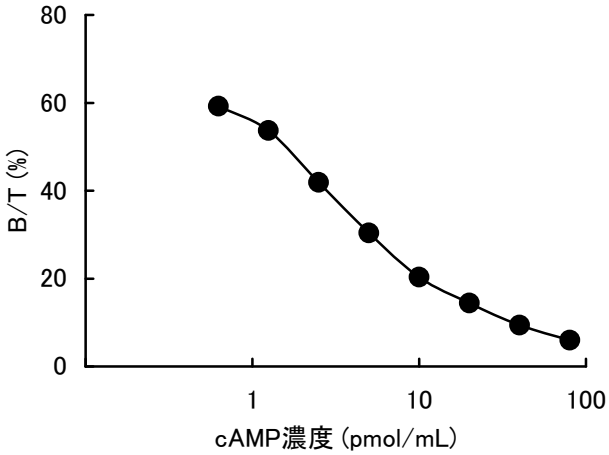
総カウント用	2本	(No.1,2)
ブランク用	2本	(No.3,4)
ゼロ標準液用	2本	(No.5,6)
標準液用	16本	(No.7～22)
検体用	n×2本	(No.23～)

2) No.1～6の試験管に、調製済み希釈用緩衝液100μLを分注する。
3) No.7～22の試験管に、調製済み標準液(Ⅰ～Ⅷ) 100μLを分注する。
4) No.23～(検体用)の試験管に調製済み検体100μLを分注する。
5) 全ての試験管に、[^{125}I]cAMP液100μLを分注する。
6) No.5～の試験管に、cAMP抗血清100μLを分注し、混和する。
7) No.1～4の試験管に調製済み緩衝液100μLを分注し、混和する。
8) すべての試験管を氷水中または低温インキュベーター(0～4℃)中に12～48時間静置する。
9) No.1,2を除く試験管に、調製済みB/F分離剤を使用直前に転倒混和し、500μLを分注後、5～30分間氷水中に静置する。
10) No.1,2の試験管(総カウント用)に精製水500μLを分注し、混和後500μLを別途用意した放射能測定用試験管にとる。
11) No.1,2を除く試験管を3000rpm、4℃、5分間遠心分離し、各試験管から上清500μLを別途用意した放射能測定用試験管にとる。
12) 全ての放射能測定用試験管の放射能を測定する。
５．濃度の算出
1) 結合率(B/T%)の算出
総カウントの平均値、及びブランクのカウントの平均値を算出し、(標準液または検体のカウントーブランク)/(総カウントーブランク)より結合率を計算する。
2) 片対数グラフ用紙を用意し、横軸に各標準液の濃度を、縦軸に各標準液の平均結合率をとり、標準曲線を作成する。
3) 各検体の平均結合率を用いて、標準曲線から検体中のcAMP濃度を求める。求めた濃度と希釈倍率から検体中のcAMP濃度を算出する。

測定法の概略図



標準曲線例



【測定結果の判定法】

基準範囲はありません。他の検査結果や臨床症状に基づいて総合的に判断して下さい。

【臨床的意義】

1) 副甲状腺ホルモン負荷後の尿中cAMPを測定するEllsworth-Howard試験(副甲状腺機能検査)により、副甲状腺機能低下症の病型の診断ができるとの報告がある。
2) グルカゴン負荷後の血中cAMPの変動を見ることによる肝予備能が判定できるとの報告がある。

【性能】

1．性能

1) 感度

0pmol/mL標準液及び80pmol/mL標準液における結合率(B/T%)の平均値の差は38%以上である。

2) 正確性

3種類の管理血漿のcAMP量を測定するとき、サイクリックAMP量が30～60pmol/mL、8～15pmol/mL及び1.5～3pmol/mLの管理血漿ではいずれもあらかじめ定められた値の±20%以内である。

3) 同時再現性

3種類の管理血漿を6回同時測定するとき、C.V.%はサイクリックAMP量が30～60pmol/mLの管理血漿ではいずれも15%以下である。

4) 測定範囲

0.625～80pmol/mL

2．較正用基準物質

製造元製基準物質

【使用上または取扱上の注意】

1．取扱上の注意

1) 検体は、HIV、HBV、HCV等の感染性のものを含んでいる場合がありますので、感染の危険があるものとして取扱には十分注意して下さい。
2) 試薬が誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合には水で十分洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けて下さい。

2．使用上の注意**

1) 調製した試薬は-20℃で保存し、キットの使用期限までに使用して下さい。ただし、スクシニル化剤を含む試薬については、用時調製して下さい。
2) 異なるロットの構成試薬を組み合わせて使用しないで下さい。
3) 使用期限を過ぎたキットは、使用しないで下さい。
4) 試薬の注ぎ足しは行わないで下さい。

3．廃棄上の注意

1) 使用後の容器は、廃棄物に関する規定に従って、医療用廃棄物または産業廃棄物等区別して処理して下さい。
2) 検体に接触した器具、試薬及び試薬容器等は、感染の危険性があるものとして、オートクレーブ等で滅菌処理するか、または1%次亜塩素酸等の消毒薬に浸して処理して下さい。
3) 本キットのcAMP抗血清には、保存剤として0.1%以下のアジ化ナトリウムが含まれています。廃棄する際には、爆発性の金属アジドが生成されないように多量の水で流して下さい。

4．放射性物質取扱上の注意

1) 本キットは、RI施設内で使用して下さい。
2) 身体の汚染防止のため、作業室内では使い捨て手袋、専用の防護衣類、保護用具を使用して下さい。
3) 作業中、放射性物質が誤って体内に入るのを防ぐため、作業室内での飲食、喫煙はしないで下さい。また、ピペットは口で吸わないで下さい。
4) 本キットの構成試薬には放射性物質が含まれていますので、その取扱については、定められた規則を厳守して下さい。
5) 放射性廃液及び放射性廃棄物については、所定の規則に従って処理して下さい。また、無用の被ばくを避けるなどの配慮をして下さい。
6) 放射性物質をこぼした場合は、適切な方法で除染して下さい。除染後は汚染検査を実施して下さい。

【貯蔵方法・有効期間】**

1．貯蔵方法：-20℃で保存
2．有効期間：検定日から6週間 (使用期限は外箱に表示)

【包装単位】

1キット (100テスト用)
製品コード YSI-7701

【主要文献】

1) 岡 博 臨床検査20(13):1469,1976.
2) Honma, M. et al. Biochem. Med. 18:257, 1977.
3) Sato, T. et al. Clin. Chim. Acta. 110:215,1981.
4) 宇井 理生、他 基礎と臨床1983、医歯薬出版
5) 前久保 博士、他 最新医学 36:998,1981.
6) 岡 博 最新医学40:345,1985.
7) 大西俊郎 肝臓26:435,1985.
8) 山本 道子、他 日内分泌会誌 58:1080,1982.
9) 折茂 肇、他 ホルモンと臨床 30:105,1982.
10) 孫 孝義、他 日内分泌会誌 61:912,1985.

【問い合わせ先】

ヤマサ醤油株式会社 診断薬部
〒103-0014 東京都中央区日本橋蛎殻町 1-23-8
TEL 03-3668-8558 FAX 03-3668-8407

【製造販売業者の名称及び住所】**

ヤマサ醤油株式会社
千葉県銚子市新生町2-10-1
TEL 0479-22-0095